DRUGS DIRECTORATE GUIDELINE

TRADITIONAL HERBAL MEDICINES (Revised)

October 1995

1 INTRODUCTION

For the purposes of this Guideline, "Traditional Herbal Medicines" (THM) are defined as finished drug products intended for self-medication that contain, as the active principles, herbal ingredients that have received relatively little attention in world scientific literature, but for which traditional or folkloric use is well-documented in herbal references. THM may contain chemically-defined or herbal-based excipients in addition to the active principles.

Herbal ingredients include aerial or underground parts of plants, or other plant material, or combination thereof, whether in crude state or as plant preparations. Plant material may include juices, gums, fatty oils, essential oils and any other substances of this nature.

Designation as a THM is permitted where the efficacy is supported solely by traditional herbal references.

Excluded from the THM class of drugs are drug submissions for herbal products whose safety and efficacy is based on scientific studies, rather than on traditional herbal literature and for drug products containing herbal ingredient(s) combined with a chemically-defined active substance, including chemically-defined, isolated constituent of plants. In these cases, the supporting studies are required to meet current scientific standards, and the submission may require a data package consistent with that of a New Drug Submission, as defined in Division 8, Part C of the *Regulations to the Food and Drugs Act*.

1.1 Purpose

The purpose of this guideline is to describe the conditions under which herbs may be accepted as medicinal ingredients in a THM, and to assist manufacturers in completing an application for a Drug Identification Number (DIN) and in labelling products that fall within this category.

This guideline notes requirements that are specific to traditional herbal medicines. Other relevant

requlatory, guideline and policy requirements must also be met.

1.2 Obtaining a Drug Identification Number (DIN)

A drug product cannot be marketed until a DIN is assigned. The Guidelines for preparation of DIN Submissions, other guidelines, policies and forms concerning the drug submission process and requirements are available on the Health Protection Branch Electronic Bulletin Board System (BBS). Information on means of accessing this information source may be obtained from:

Submission and Information Policy Division
Bureau of Drug Policy and Coordination
Drugs Directorate
1620 Scott Street, Unit 14
Postal Locator 3000E
Ottawa, Ontario, K1A 0L2

The information provided in Section 3 of this Guideline can be used to help in the preparation of both the DIN application and the proposed label.

1.3 Assessing the Information

A determination on the acceptability of a proposed THM product for self-medication will be made by the Drugs Directorate on the basis of the information contained in and submitted with the manufacturer's application for a DIN.

Assessment of the safety and efficacy of such a product is based on information in supporting traditional herbal references. However, a safety concern reported more recently in scientific and medical literature will take precedence over a record of traditional use.

2MANUFACTURE

The requirements for Good Manufacturing Practices (GMP) prescribed by Division 2, Part C of the *Regulations to the Food and Drugs Act* are applicable to THM. An interpretative guideline that specifically relates to GMP for THM is being developed.

3 DIN APPLICATION AND LABELLING

The information in this section is provided to facilitate the review and processing of applications for DINs, as well as to assist in the preparation of the proposed

label.

Failure to provide the appropriate information and sufficient detail for either the DIN application or the label will hinder the processing of the submission as outlined in policies related to the Management of Drug Submissions in effect at the time of application.

3.1Identifying the Ingredients

Each herbal ingredient must be identified on the application and label by:

a) giving both its common name and botanical (Latin) name;

b) specifying the part of the plant used (e.g., leaf, root, berry, bark, etc.) because the pharmacological properties of different parts of the plant vary and the appropriate dosage may differ;

c) specifying the form in which the plant is present (e,g., powdered extract, liquid extract, tincture, dried leaf, etc.).

The declaration of a single herbal component as a specific marker of quality (e.g., standardized to contain salicin) will only be permitted where the dosage in the supporting reference is based on the activity and content of that component.

3.2Medicinal and Non-medicinal Ingredients

Where applicable, the list of ingredients should be separated into medicinal and non-medicinal ingredients. The medicinal ingredients are those herbs that are responsible for the action of the product. All medicinal ingredients should contribute to the intended effect(s) indicated on the product label.

The actions of similarly acting herbs (e.g., sedatives) are considered additive in nature, and some herbs, although present in small amounts, will be considered medicinal ingredients if, according to the supporting references, they contribute to the overall effect of the THM product.

Combinations of medicinal herbs should be rational such that different herbs do not exert different effects that form an illogical or contradictory combination, e.g., laxative and sedative, sedative and stimulant.

Non-medicinal ingredients include excipients, fillers, flavours, and so on. Non-medicinal herbal ingredients should not exhibit a pharmacological action and may only be included in a limited quantity as outlined in the Drugs Directorate Policy on Herbal Nonmedicinal Ingredients.

3.3Quantitative Declaration of Ingredients

A quantitative listing of medicinal ingredients that are present in each dosage unit must be declared on both the DIN application and labels. The manufacturer should also include in the submission a quantitative list of non-medicinal herbs.

The method of declaring the quantity of each medicinal herbal ingredient is as follows:

a) In the case of solids (powder), give the weight of each herb per gram and per dosage unit.

b) In the case of teas, give the weight of each herb per teabag or, where there is no discrete dosage unit, per gram and per dosage unit (5 ml teaspoon).

c) In the case of liquids for oral use, give the weight of each herb per millilitre and per dosage unit (e.g., 5 ml teaspoon)

d) In the case of drops, give the weight of each herb per millilitre. Also give the number of drops per millilitre, because this will vary with the dropper size and the viscosity of the liquid. A precalibrated dropper should be provided.

e) In the case of capsules, tablets, or other discrete dosage forms, give the weight of each herb per dosage unit.

f) In the case of topical creams or lotions, where the concentration is given as a percentage, it should be specified whether the value refers to weight/volume (w/v), volume/volume (v/v), or weight/weight (w/w).

3.4Quantitative Declaration of Extracts or Tinctures

Where a herb is present in a concentrated form (e.g., extract, tincture), the specifications should be declared in the following manner:

a) where the specifications are exactly the same as given in the references provided, in terms of the concentration (e.g., 1:5) and content of alcohol (if applicable), they should be declared accordingly in the submission or;

b) where different from those stated in the references provided, the specifications and the crude dried herb equivalent should be declared as noted in the following example:

Rosemary (leaf) ..... X mg
(Rosemarinus Officinalis)
(liquid extract 1:5
in 25% alcohol)

Passiflora (aerial parts) ..... Y mg
(Passiflora incarnata)
(solid extract 1:5)

This means that contained in each unit of finished product (e.g., dosage unit, millilitre, etc.) is the equivalent of X mg or Y mg of the crude dried herb, respectively, provided by the liquid and solid extracts (as the source).

Regarding the composition of the extract itself:

Solid extract:1:5 means that 1 g of extract was derived from 5 g crude dried material

Liquid extract:1:5 means that 1 g crude dried material was used to prepare 5ml liquid extract

For liquid extracts, the concentration of alcohol in the extract should also be declared, where applicable, as shown above.

3.5Supporting References

Photocopies of at least 2 herbal references supporting the intended traditional use of each herbal ingredient must be provided with the application. This material should include the title page (text name, authorship, edition, year and place of publication) and the herbal monograph indicating:

a) the reputed pharmacological action(s)/therapeutic uses for the part of the plant used, as identified in the submission, (e.g., leaf, root, etc.); and

b) the single and daily dosage or dosage range for:

i) the part of the plant used in the product, as identified in the submission, (e.g., leaf, root etc.); and

ii) the form used, as identified in the submission, (e.g., powdered extract, liquid extract, powdered leaf, tincture, etc.).

Note that the dosages may vary with the part of the plant and dosage form used.

If a Drugs Directorate Herbal Labelling Standard or Monograph is available, and the proposed claims are within the scope of the relevant document, a statement to that effect is an acceptable replacement for other supporting references.

3.6 Directions for Use

The indication for use specified on the label should be consistent with the principles of self-medication and be supported by the traditional herbal references provided.

In addition, the product should be identified on the label as a Traditional Herbal Medicine, e.g., traditional herbal medicine for the relief of (applicable indication).

Claims and indications should:

a) not be for the prevention or treatment of diseases or conditions listed in *Schedule A* to the *Food and Drugs Act*; and

b) be for the relief of symptoms of minor, self-limiting ailments that are generally recognised as being amenable to self-diagnosis and self-treatment; and

c) clearly describe the symptoms likely to be relieved, e.g., "expectorant - for the relief of a productive cough" rather than "for the relief of cold symptoms"; and

d) be based on modern concepts of therapy, avoiding terms such as "tonic", "purifier", "depurative," and other similar words that are outmoded; and

e) avoid representation as a food, e.g., "dietary supplement".

The terms self-limiting, self-diagnosis and self-treatment are defined in Appendix II.

3.6.1 Dosages

Since traditional herbal references do not provide information on dosages for children, the directions for use should specify that the THM is for use in adults, generally understood to include children of 12 years and over. The benefits and risks of THM use by expectant or breastfeeding mothers have not been determined. Therefore, dosages for this population subgroup should only be given where dosages and safety of use in this group are specified in the supporting THM references.

For THM products comprised of a single medicinal ingredient, the dosage regimen should be within the range of that specified in the supporting references.

Where a herb is present in a concentrated form (e.g., extract, tincture), and the reference text does not provide a dosage for that form or provides a dosage for that form with different specifications (e.g., extract 1:3 vs. 1:5), the dosage will be evaluated on the basis of the equivalent crude dried herb content, expressed as shown in Section 3.4 (b).

In combination products, the activity of like-acting herbal ingredients is considered to be additive; their combined activity should result in the daily dosage being medicated to 80 - 120% for the intended effect. The herbal medicinal ingredient evaluation form in Appendix I should be used to determine the level of medication. Instructions for completion of the form are also shown in Appendix I.

Dosages based on the content of a herbal subcomponent (e.g., salicin), as opposed to the whole herb, are not permitted except where support for such dosages is contained in the accompanying traditional herbal references provided with the submission.

Directions regarding dosage quantity, frequency and mode of preparation (e.g., teas) should be clear, specific and in lay terms.

3.7Label Presentation

Labels for herbal medicines should enable the consumer to

judge the purpose of a product and to use it wisely.

The presentation of a traditional herbal medicine and its packaging should lead to self-medication practices that are consistent with sound therapeutic principles. The presentation should discourage a public attitude that they are foods or that, because of their herbal source, they are innocuous or in any way better than allopathic medications.

The term "natural" may only be used to describe a THM when it is sold in its original state without processing or refinement by humans. Where the original state of an ingredient is altered or changed the use of the term would be considered misleading. Herbal ingredients that have undergone a minimum of processing in order to retain most of the original constituents (e.g., drying), may be described as "natural source". However, use of the term "natural source" is considered misleading and unacceptable where chemically-defined substances have been added as medicinal ingredients.

APPENDIX I

THM ACTIVE INGREDIENT EVALUATION FORM

Product Name:

Indications:

Single Dosage:Daily Dose:

Medicinal Ingredient & Daily Reference Dosage x_1 to x_2*	Weight/ dosage unit **mg****	Weight/ maximum daily dosage **Y mg****	% Medicated	Pharmacological Effects

Total % Medication:

Comments:

Note - instructions for completion follow

*x_1 = minimum reference daily dose

x_2 = maximum reference daily dose

* *May be expressed in terms of weight or volume (e.g., ml) or % provided all values are in the same units for a particular herb and the reference dose is specified as such

.... Appendix I continued:

Example 1: "Gelican" tablets, 2 tablets at bedtime

Each tablet contains:

Medicinal ingredients:

Passiflora incarnata (flower) ..... 300 mg

Hops (strobiles) ..... 150 mg

Chamomile, German Wild (flower).....500 mg*
(powdered extract 1:5)

*the declaration indicates that the Chamomile extract provides the equivalent of 500 mg Chamomile flowers/ tablet

1. In this example, the level of medication of the formula is ascertained by applying the following formula to the content of each herb in the daily dose of the product:

reference daily dose range ..... **X_1 to X_2 mg** (or ml)
product maximum daily dose ..... **Y mg** (or ml)

$$\%\ \text{medication range} \quad \frac{100\ Y}{X_2} \text{ to } \frac{100\ Y}{X_1}$$

e.g., for Passiflora in Gelican:

$$\%\ \text{of minimum reference dose} = \frac{100 \times (300 \times 2)}{750} = 80\%$$

$$\%\ \text{of maximum reference dose} = \frac{100 \times (300 \times 2)}{3000} = 20\%$$

medication level for Passiflora = 20 - 80 %

See next page re: calculation of average % medication of the formula

2. Attach copies of the 2 references (see Section 3)

Product Name: "Gelican"

Indications: **THM sedative to help you get to sleep**

Single Dosage: **2 tablets at bedtime** **Daily Dose:** **same**

Medicinal Ingredient & Daily Reference Dosage x_1 to x_2*	Weight/ dosage unit mg**	Weight/ maximum daily dosage Y mg**	% Medicated	Pharmacological Effects
Passiflora incarnata (flower) 250-1000 mg, drued 3 times daily[1] **(750-300 mg/day)**	300	600	20-80%	Sedative Antispasmodic Antidiarrheal... etc.
Hops (strobiles) **500-1000 mg, dried, per day**[2]	150	300	30-60%	Diuretic Sedative Bitter Anodyne... etc.
Chamomile, German, Wild (flowers) Powder 2000-8000 mg 3 times daily[3] **(6000-24000 mg/day)**	500	1000	4-16%	Carminative Spasmolytic Sedative... etc.

Total % Medication: (20+30+4) to (80+60+16)

as a sedative = 54 to 156%

Calculate the average % medication as follows:

$$\frac{156 + 54}{2} = 105\%$$

Since this falls within the range of 80 - 120%, the level of medication is acceptable for this formula at the recommended dose

References: [1], [2], [3]. .....indicating single/daily doses, etc.

APPENDIX II

DEFINITIONS

self-diagnosis-the patient or guardian can accurately determine the condition and monitor the severity of the condition, and has some ability to differentiate whether professional help is required.

self-treatment -the patient or guardian can appropriately select and use a treatment, and can monitor for positive and negative effects, and lack of effect of that treatment

-the patient or guardian can select appropriate prophylactic treatments in the absence of the condition or a definitive diagnosis

self-limiting condition-a condition that if inappropriately treated, or left un-treated, would generally not lead to serious consequences

-a condition that generally resolves within a limited time-period, with or without treatment

-does not include conditions for which prophylactic treatments are indicated (vitamin supplementation, anti-caries fluoride)

Drugs Directorate
Tunney's Pasture
Postal Locator # 0702A
OTTAWA, Ontario
K1A 0L2

November 16, 1995

Sent to Various Associations (list attached)

Dear :

Please find attached the revised version of the *Drugs Directorate Guideline, Traditional Herbal Medicines, and the related Drugs Directorate Policy, Medicinal Herbs in Traditional Herbal Medicine*.

These documents together provide expanded guidance and written clarification of current policy respecting Traditional Herbal Medicines. The increased understanding of and compliance with this policy by industry is expected to result in efficiencies that, in turn, will assist the Directorate in achieving its performance standards.

Please note that the requirements of the guideline and policy are effective immediately. All Drug Identification Number (DIN) submissions for Traditional Herbal Medicines received in the Drugs Directorate after publication of the policy, and those that have been received but not yet accepted for review, will be screened for compliance with this policy in accordance with the *Drugs Directorate Policy on Management of Drug Submissions*.

For those DIN submissions that have already been screened and accepted for review prior to publication of this revised policy, but for which the review has not yet started, sponsors are encouraged to voluntarily update their submissions to comply with this policy only, without penalty to the status of those submissions. The update should

.../2

consist of a completed Appendix III form and a covering letter/fax which identifies the name of the drug and the Submission Control Number, and should be sent to the Bureau of Nonprescription Drugs, Fax (613)954-6511.

For those DIN submissions that have not been updated before being picked up for review, sponsors will be sent a Clarifax, and incomplete or late responses will be treated as stated in the *Drugs Directorate Policy on Management of Drug Submissions*.

If, upon subsequent review of the response to the Clarifax, noncompliance with provisions of the policy is noted, a Notice of Noncompliance will be issued. If compliance with this policy is verified upon review but other submission deficiencies are noted, a separate Clarifax relating to these deficiencies will be issued.

Copies of both the policy and the guideline are posted on the Electronic Bulletin Board.

Original signed by:

Dann M. Michols
Director General

Attachments

Mr. Bill Reynolds
Executive Director
Canadian Health Food Association
370 Steelcase Road East
MARKHAM, Ontario
L3R 1G2

Mr. Doug Elsasser
Saskatchewan Herbs and
Spice Association
Box 175
TOGO, Saksatchewan
S0A 4E0

Ms. Patricia Wales, N.D.
Executive Director
Ontario Naturopathic Association
60 Berl Avenue
ETOBICOKE, Ontario
M8Y 3C7

Mr. David Skinner
President
Nonprescription Drugs Manufacturers
Association of Canada
1600 Carling Avenue, Suite 830
OTTAWA, Ontario
K1Z 8R7

Ms. Heather MacFarlane
Coordinator
Canadian Naturopathic Association
4174 Dundas Street West, Suite 304
ETOBICOKE, Ontario
M8X 1X3

Anthony Godfrey, Ph.D., N.D.
President
The Ontario Herbalists Association
11 Winthrop Place
STONEY CREAK, Ontario
L8G 3M3

Dr. R.F. Chandler
Director of the College of Pharmacy
5968 College St.
HALIFAX, Nova Scotia
B3H 3J4

Yu Lin-Ho
Canada West Chinese Herbal Merchants and Herbalist
Association
206-37 East Pender Street
VANCOUVER, British Columbia
V8A 1S9

The Committee for Preserving The
Integrity of Chinese Herbology and
Traditional Chinese Medicine
105- 1956 West Broadway
VANCOUVER, British Columbia
V6J 1Z2

Ms. Michelle Marsellus
Deety Williams Walls
150 York Street
TORONTO, Ontario
M5H 3S5

Monsieur Jean Hrab
Directeur général
Association nationale pour
les produits de santé
779, Rockland
Outremont (Québec)
H2V 2Z7

Monsieur Paul Desautels
Académie des naturopathes
et naturothérapeutes
64, de Pontiac
Bromont (Québec)
J0E 1L0

Monsieur J. Guy Rochefort
Président
Pharmedical Consultants
4003 Decarie, Suite 314
Montréal (Quebec)
H4A 3J8

Monsieur Pierre Morin
Directeur général
Groupement provincial de l'industrie
du médicament
360, rue St-Jacques, bureau 615
Montréal (Québec)
H2Y 1P5

DIRECTIVE DE LA DIRECTION DES MÉDICAMENTS

HERBES MÉDICINALES TRADITIONNELLES (Révisée)

Octobre 1995

1 INTRODUCTION

Aux fins de la présente Directive, sont considérés comme des "herbes médicinales traditionnelles" (HMT) des produits pharmaceutiques finis destinés à l'automédication et composés, pour ce qui est de leurs principes actifs, d'ingrédients médicinaux d'origine végétale qui ont suscité relativement peu d'intérêt dans les milieux scientifiques, mais dont l'utilisation traditionnelle ou folklorique est bien documentée dans les textes de référence traitant d'herboristerie. En plus des principes actifs, les HMT peuvent contenir des excipients d'origine végétale ou à composition chimique spécifique.

Les ingrédients d'origine végétale incluent les parties aériennes ou souterraines de plantes ou des matières provenant de plantes ou une combinaison de ces parties ou matières, à l'état naturel ou en préparation végétale. Les matières végétales peuvent inclure des jus, des gommes, des huiles grasses, des huiles essentielles et d'autres substances de cette nature.

La désignation d'HMT est autorisée lorsque l'efficacité du produit est appuyée seulement par des renseignements provenant de références sur les herbes traditionnelles.

Par contre, ne peuvent être rangés dans la catégorie des HMT les produits d'herboristerie qui font l'objet d'une présentation de drogue par ce que l'innocuité et l'efficacité sont étayées par des études scientifiques, plutôt que par la documentation sur les herbes traditionnelles, ainsi que les produits pharmaceutiques contenant un ou des ingrédients d'origine végétale combiné(s) à une substance à composition chimique définie, y compris des substances à composition chimique spécifique extraites de plantes. Dans ces cas, les études à l'appui doivent satisfaire aux normes scientifiques courantes, et le promoteur pourrait être tenu de soumettre les données normalement exigées dans le cadre des présentations de drogues nouvelles, c'est-à-dire les données définies dans le titre 8, partie C, du *Règlement sur les aliments et drogues*.

1.1 Objet

La présente directive a pour objet d'expliquer comment une herbe peut être acceptée comme ingrédient médicinal dans des HMT et d'aider les fabricants à remplir une demande d'identification numérique de drogue (DIN) et à étiqueter les produits de cette catégorie.

La directive traite des exigences qui s'appliquent de façon particulière aux herbes médicinales traditionnelles. D'autres exigences pertinentes, relevant de règlements, de directives ou de politiques, doivent également être respectées.

1.2 Comment obtenir une d'identification numérique de drogue (DIN)

Un produit pharmaceutique ne peut être mis en marché tant qu'un DIN n'a pas été attribué. Les Directives régissant la préparation des demandes d'identification numérique ainsi que les autres lignes directrices, politiques et formules relatives au processus de présentation de drogue et aux exigences qui s'appliquent sont accessibles sur le babillard électronique de la Direction générale de la protection de la santé. Des renseignements sur la manière d'accéder à cette source d'information peuvent être obtenus auprès de la :

Division des politiques sur les
présentations et renseignements
Bureau de la politique et de la
coordination — Médicaments
Direction des médicaments
1620, rue Scott, Unité 14
Localisateur postal 3000E
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2

L'information qui figure à la section 3 de la présente Directive peut faciliter la préparation d'une demande de DIN et de l'étiquette proposée.

1.3 Évaluation des renseignements

L'acceptabilité du produit d'herboristerie destiné à l'automédication sera établie par la Direction des médicaments à partir des renseignements fournis dans la demande d'identification numérique de drogue (DIN) et des renseignements annexés à cette demande.

L'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité du produit repose sur les renseignements contenus dans les ouvrages de référence relatifs aux herbes traditionnelles. Toutefois, un problème d'innocuité, de date plus récente, signalé dans la documentation scientifique et médicale aura la priorité sur l'usage traditionnel consigné.

2 FABRICATION

Les règles de bonnes pratiques de fabrication (BPF) énoncées dans le titre 2, partie C, du *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent aux HMT. Une directive d'interprétation traitant spécialement des BPF relatives aux HMT est en voie d'élaboration.

3 DEMANDE DE DIN ET ÉTIQUETAGE

Les points suivants faciliteront l'examen et le traitement des demandes de DIN et aideront les fabricants à préparer les étiquettes.

Le fait de ne pas fournir les renseignements demandés de façon suffisamment détaillée, soit pour la demande de DIN, soit pour l'étiquette, nuira au traitement du dossier, comme il est expliqué dans les politiques relatives à la gestion des présentations de drogues, en vigueur au moment de la demande.

3.1 Identification des ingrédients

Les herbes doivent être identifiées comme suit dans la demande de DIN et sur l'étiquette :

a) à la fois par leur nom usuel et leur nom botanique (latin);

b) en précisant les parties de plantes employées (p. ex., feuille, baie, racine, écorce), car les propriétés pharmacologiques des différentes parties d'une plante varient et la posologie appropriée peut être différente;

c) en indiquant la forme sous laquelle la plante se présente dans la formule (p. ex., extrait en poudre, extrait liquide, teinture, feuille desséchée).

Pour être autorisé à déclarer qu'un constituant végétal unique est une indication spécifique de qualité (p. ex., produit normalisé pour la teneur en salicine), il faudra que la posologie dont fait état la référence à l'appui soit fondée sur l'activité du constituant en question ainsi que sur la quantité de ce constituant

dans le produit.

3.2 Ingrédients médicinaux et ingrédients non médicinaux

La liste des ingrédients doit être divisée, s'il y a lieu, en deux groupes : les ingrédients médicinaux et les ingrédients non médicinaux. Les ingrédients médicinaux sont les herbes responsables de l'action du produit. Ils doivent tous contribuer à l'effet ou aux effets prévus indiqués sur l'étiquette.

Les herbes ayant des propriétés apparentées (p. ex., les sédatifs) sont considérées comme ayant un effet additif par nature, et certaines herbes, bien que présentes en petite quantité, seront considérées comme des principes médicamenteux actifs si elles contribuent, d'après les références à l'appui, à l'effet global de l'HMT.

Les herbes médicinales doivent être combinées de manière rationnelle, afin d'éviter que différentes herbes exerçant des effets différents, ne forment un tout illogique ou contradictoire; p. ex., un laxatif et un sédatif, un sédatif et un stimulant.

Au nombre des ingrédients non médicinaux figurent les excipients, les agents de remplissage, les aromatisants, etc. Ces ingrédients ne doivent pas exercer d'action pharmacologique et ne peuvent être utilisés qu'en quantité limitée, comme l'explique la directive de la Direction des médicaments sur les ingrédients non médicinaux d'origine végétale.

3.3 Déclaration quantitative des ingrédients

Une liste quantitative des ingrédients médicinaux présents dans chaque dose doit être présentée dans la demande de DIN et sur l'étiquette. Le fabricant doit également inclure dans sa présentation une liste quantitative des herbes non médicinales.

La quantité de chaque ingrédient médicinal d'origine végétale doit être déclarée de la manière suivante :

a) Dans le cas des préparations solides (poudres), en poids d'herbes par gramme et par dose.

b) Dans le cas des infusions, en poids d'herbes par sachet ou, en l'absence d'unités posologiques discrètes, par gramme et par dose (cuillerée à thé de 5 ml).

c) Dans le cas des préparations liquides administrées par voie orale, en poids d'herbes par millilitre et par dose (p. ex., par cuillerée à thé de 5 ml).

d) Dans le cas des préparations dispensées en gouttes, en poids d'herbes par millilitre. Le nombre de gouttes par millilitre doit également être indiqué, car il variera non seulement en fonction de la taille du compte-goutte, mais aussi selon la viscosité du liquide. On veillera à fournir un compte-goutte précalibré.

e) Dans le cas des capsules, comprimés ou autres formes posologiques discrètes, en poids d'herbes par unité posologique.

f) Dans le cas des crèmes ou lotions topiques, lorsque la concentration est exprimée en pourcentage, on précisera si la valeur est en poids/volume (p/v), volume/volume (v/v) ou poids/poids (p/p).

3.4 Déclaration quantitative des extraits ou des teintures

Lorsqu'une herbe est présente sous une forme concentrée (p. ex., extrait, teinture), les spécifications doivent être déclarées comme suit :

a) lorsque les spécifications sont exactement les mêmes que celles indiquées dans les références fournies, tant sur le plan de la concentration (p. ex., 1:5) que sur celui de la teneur en alcool (le cas échéant), elles seront déclarées comme telles dans la présentation;

b) lorsqu'elles diffèrent de celles indiquées dans les références fournies, les spécifications et l'équivalent en herbe desséchée brute seront déclarés comme l'illustre l'exemple suivant :

Romarin (feuille) ..... X mg
(Rosemarinus officinalis)
(extrait liquide 1:5 dans 25 % d'alcool)

Passiflore (parties aériennes) ..... Y mg
(Passiflora incarnata)
(extrait solide 1:5)

Ces énoncés signifient que chaque unité de produit fini (p. ex., dose, millilitre) contient l'équivalent de X mg ou Y mg d' herbe desséchée brute, respectivement,

fourni par l'extrait liquide ou l'extrait solide (source).

En ce qui concerne la composition de l'extrait lui-même :

Extrait solide : 1:5 signifie que 1 g d'extrait est obtenu à partir de 5 g de matériel desséché brut

Extrait liquide : 1:5 signifie que 1 g de matériel desséché brut a servi à préparer 5 ml d'extrait liquide

Pour ce qui est des extraits liquides, la concentration de l'alcool dans l'extrait doit également être déclarée, s'il y a lieu, de la façon susmentionnée.

3.5 Références justificatives

La demande doit être accompagnée d'une photocopie d'au moins deux références sur les produits d'herboristerie étayant l'emploi traditionnel de chaque ingrédient végétal. La documentation doit inclure la page titre (nom du texte, auteur, édition, année et lieu de publication) et la monographie indiquant :

a) les actions pharmacologiques réputées et les applications thérapeutiques de la partie du végétal utilisée, comme précisé dans la présentation (p. ex., feuille, racine) et

b) la dose simple et quotidienne et l'intervalle posologique :

   i) de la partie de la plante utilisée dans le produit, comme précisé dans la présentation (p. ex., feuille, racine); et

   ii) de la forme pharmaceutique utilisée, comme précisé dans la présentation (p. ex., extrait en poudre, extrait liquide, feuille en poudre, teinture).

Veuillez remarquer que la posologie peut varier en fonction de la partie de la plante et de la forme pharmaceutique utilisées.

S'il existe une norme d'étiquetage ou une monographie de la Direction des médicaments concernant le produit d'herboristerie, et si les allégations proposées correspondent au champ d'application du document en question, une mention à cet effet constitue un

substitut acceptable des autres références.

3.6 Mode d'emploi

L'indication d'emploi mentionnée sur l'étiquette doit correspondre aux principes de l'automédication et être étayée par les références fournies concernant les herbes traditionnelles.

En outre, le produit doit être identifié comme une herbe médicinale traditionnelle sur l'étiquette; p. ex., herbe médicinale traditionnelle pour le soulagement de (indication applicable).

Les allégations et indications doivent :

a) ne pas s'appliquer à la prévention ou au traitement de maladies énumérées dans l'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues*;

b) être compatibles avec le soulagement de symptômes pathologiques bénins, spontanément résolutifs, généralement considérés comme pouvant faire l'objet d'un autodiagnostic et d'un autotraitement;

c) décrire clairement les symptômes susceptibles d'être soulagés, p. ex., "expectorant pour le soulagement de la toux productive", plutôt que "pour le soulagement des symptômes du rhume";

d) se fonder sur des notions thérapeutiques modernes, évitant donc des termes comme "tonique", "épurateur", "dépuratif" et autres termes analogues, qui sont dépassés; et

e) éviter toute représentation en tant qu'aliment, p. ex., "supplément alimentaire".

Les termes spontanément résolutif, autodiagnostic et autotraitement sont définis à l'annexe II.

3.6.1 Posologie

Comme les textes de référence à l'appui des HMT ne contiennent pas d'information sur les posologies convenant aux enfants, le mode d'emploi devrait préciser que le produit est destiné aux adultes, ce qui comprend généralement les enfants de 12 ans et plus. Leurs avantages et leurs risques pour les femmes enceintes ou allaitantes n'ont pas été déterminés et ne sont habituellement pas précisés dans les textes de référence. En conséquence, les posologies pour ce sous-groupe ne devraient être indiquées que lorsque les doses et l'innocuité du produit pour cette population sont précisées dans les textes de référence à l'appui des HMT.

Dans le cas des produits composés d'un ingrédient médicinal unique, le schéma posologique devrait se situer dans l'intervalle spécifié dans les textes de référence à l'appui.

Lorsqu'une herbe est présente sous une forme concentrée (p. ex., extrait, teinture) et que le texte de référence ne précise pas de posologie pour cette forme ou n'indique pas une posologie pour cette forme avec des spécifications différentes (p. ex. extrait 1:3 contre 1:5), la posologie sera évaluée sur la base de l'équivalent en herbe desséchée brute et sera exprimée conformément aux indications de la section 3.4 b).

En ce qui concerne les associations, on considère que l'activité des ingrédients végétaux ayant des propriétés apparentées s'additionne, de sorte que l'activité combinée devrait se traduire par une posologie quotidienne équivalant à 80 — 120 % de l'effet prévu. On utilisera la formule d'évaluation des ingrédients médicinaux d'origine végétale qui figure à l'annexe I pour déterminer la posologie indiquée. On trouvera dans la même annexe des instructions sur la façon de remplir la formule.

Les posologies basées sur la quantité d'une sous-composante végétale (p. ex., la salicine) contenue dans le produit, plutôt que sur la quantité du végétal entier, ne sont pas autorisées, à moins qu'elles ne soient étayées par la documentation qui accompagne le dossier de présentation.

Les instructions concernant la quantité et la fréquence des prises et leur mode de préparation (p. ex., infusions) doivent être claires, précises et rédigées en termes simples.

3.7 Présentation de l'étiquette

L'étiquette des préparations d'herboristerie doit permettre aux consommateurs de bien comprendre la finalité du produit, et d'en faire une consommation judicieuse.

La présentation du produit et de son emballage doivent favoriser des habitudes d'automédication compatibles avec des principes thérapeutiques sains. La présentation doit dissuader le public de croire qu'il s'agit d'aliments ou que, vu leur origine végétale, elles sont inoffensives ou supérieures aux médicaments allopathiques.

Le terme "naturel" ne peut être utilisé que pour décrire une herbe médicinale traditionnelle vendue dans son état original, avant tout traitement (p. ex., séchage) ou modification par l'homme. Lorsque l'état original d'un ingrédient est modifié, l'emploi du terme "naturel" serait considéré comme trompeur. Les ingrédients végétaux qui auront subi un traitement minimal visant à conserver la plupart de leurs constituants primitifs (p. ex., séchage) pourraient être décrits comme étant "d'origine naturelle". Toutefois, l'emploi du terme "d'origine naturelle" sera considéré comme trompeur et inacceptable, si des substances à composition chimique définie sont ajoutées comme ingrédients médicinaux.

ANNEXE I

ÉVALUATION DU PRODUIT D'HERBORISTERIE

Nom du produit :

Indications :

Dose simple : **Dose quotidienne :**

Ingrédient médicinal & Posologie quotidienne de référence de X_1 à X_2*	Poids/unité posologique **mg****	Poids/dose quotidienne maximale **Y mg****	% de médicamentation	Effets pharmacologiques

% total de médicament :

Remarques :

Nota - instructions à la page 6

* X_1 = dose quotidienne minimale de référence
X_2 = dose quotidienne maximale de référence

** Peut être exprimée en poids ou en volume (ex., ml) ou en %, à condition que toutes les valeurs pour une herbe particulière soient exprimées dans les mêmes unités et que la dose de référence le soit également.

.... Annexe II (suite):

Exemple 1 : Formule Gelican : deux comprimés au coucher

Chaque comprimé contient :

Ingrédients médicinaux :

Passiflore officinale (fleur) ..... 300 mg

Houblon (cônes) ..... 150 mg

Camomille (fleur).....500 mg*
(extrait solide 1:5)

* la déclaration indique que l'extrait de camomille fournit l'équivalent de 500 mg de fleur de camomille/comprimé

1. Dans cet exemple, la concentration médicamenteuse de la préparation est vérifiée en appliquant la formule suivante au contenu de chaque herbe dans la dose quotidienne du produit :

   intervalle posologique quotidien de référence.....de **X_1 à X_2 mg** (ou ml)

   dose quotidienne maximale du produit ..... **Y mg** (ou ml)

   % de l'écart médicamenteux $\frac{100\ Y}{X_2}$ à $\frac{100\ Y}{X_1}$

   ex. : pour la passiflore dans la préparation Gelican :

   % de la dose minimale de référence $= \frac{100 \times (300x2)}{750} = 80\ \%$

   % de la dose maximale de référence $= \frac{100 \times (300x2)}{3\ 000} = 20\ \%$

   concentration médicamenteuse pour la passiflore = 20 - 80 %

   Voir la page suivante pour le calcul du % moyen de médicament de la préparation

2. Joindre les copies des deux références mentionnées dans la section 3

Nom du produit :	Gelican
Indications :	**Produit d'herboristerie qui favorise le sommeil**
Dose simple :	**2 comprimés au coucher** **Dose quotidienne : même**

Ingrédient médicinal & Posologie quotidienne de référence de X_1 à X_2*	Poids/unité posologique **mg****	Poids/dose quotidienne maximale **Y mg****	% de médicamentation	Effets pharmacologiques
Passiflore officinale (fleur) [1] 250 - 1 000 mg, desséchée 3 fois par jour **(750 - 3 000 mg/jour)**	300	600	20-80%	Sédatif Antispasmodique Antidiarrhéique... etc.
Houblon (cônes)[2] **500 - 1 000 mg, desséché par jour**	150	300	30-60%	Diurétique Sédatif Amer Analgésique... etc.
Camomille (fleurs)[3] poudre 2 000 - 8 000 mg 3 fois par jour **(6 000 - 24 000 mg/jour)**	500	1 000	4-16%	Carminatif Spasmolytique Sédatif... etc.

% total de médicament : de (20+30+4) à (80+60+16)

comme sédatif = 54 à 156 %

Calculer le % moyen de médicament de la manière suivante :

$$\frac{(156 + 54)}{2} = 105\ \%$$

Comme ce chiffre se situe à l'intérieur de l'intervalle de 80 - 120 %, la concentration de médicament dans cette préparation est acceptable à la dose recommandée.

Références : 1, 2, 3 ... indiquant les doses simples et quotidiennes, etc.

ANNEXE II

DÉFINITIONS

autodiagnostic

- Le patient ou le tuteur peut adéquatement déterminer l'état et en évaluer la gravité, et il est capable de se prononcer sur la nécessité d'une aide professionnelle.

autotraitement

- Le patient ou le tuteur peut choisir et utiliser un traitement de façon appropriée, et il peut en surveiller les effets positifs et négatifs ou constater l'absence d'effet du traitement.

état spontanément résolutif

- État généralement sans conséquences graves, même si le traitement offert n'est pas approprié ou si aucun traitement n'est offert.
- État qui se résorbe généralement en un temps limité, avec ou sans traitement.
- N'inclut pas les états pour lesquels des traitements prophylactiques sont indiqués (vitaminothérapie, traitement au fluorure contre les caries dentaires)

Santé Canada Health Canada

Direction des médicaments
Pré Tunney
Localisateur Postal # 0702A
Ottawa (Ontario)
K1A 0L2

le 16 novembre 1995

Envoyer aux associations diverses

Monsieur/Madame,

Je vous envoie, sous ce pli, la version revisée de la directive de la Direction des médicaments sur les herbes médicinales traditionnelles et la politque sur les Plantes médicinales dans les herbes médicinales traditionnelles.

Ces deux documents clarifient et expliquent en détail la politique des herbes médicinales traditionnelles présentement appliquée. Une meilleure connaissance et une meilleure application de cette politique par l'industrie devraient entraîner une amélioration de l'efficacité et, partant, aider la Direction des médicaments à respecter ses standards de performance.

Nous vous prions de noter que les exigences énoncées dans ces deux documents sont appliquées immédiatement. Toutes les demandes de soumission de drogues contenant des herbes médicinales traditionnelles qui seront reçues par la Direction des médicaments après la publication de la présente politique, et toutes les demandes déjà réceptionnées par la Direction mais non encore acceptées aux fins d'examen seront soumises à une pré-évaluation visant à déterminer leur conformité à la politique sur les ingrédients non médicinaux, comme le stipule la politique de la Direction des médicaments sur la gestion des présentations de drogues.

.../2

En ce qui concerne les demandes d'identifications numériques de drogue acceptées aux fins d'examen avant la publication de la politique, mais dont l'examen n'aura pas encore commencé, nous encourageons les les applicants à procéder à une mise à jour volontaire. Pour ce faire, ils devront remplir le formulaire de l'annexe III, y joindre une lettre ou un facsimilé indiquant le nom de la drogue et le numéro de contrôle de la demande, et envoyer le tout au Bureau des médicaments en vente libre, au numéro de télécopie (613) 954-6511.

Pour ce qui est des demandes non mises à jour avant d'être acceptées pour examen, nous communiquerons par télécopie avec les applicants afin de leur demander des éclaircissements; les réponses jugées incomplètes ou les réponses en retard seront traitées tel que prévu dans la politique de la Direction des médicaments sur la gestion des présentations de drogues.

Si l'examen de la réponse au Clarifax révèle une non-conformité à la politique, un avis à cet égard sera envoyé à l'appliquant. S'il y a conformité à la politique, mais que d'autres lacunes sont observées dans la demande, une autre télécopie (Clarifax) exposant les lacunes en question sera envoyée à l'applicant.

Des copies de la politique et de la directive sont également disponibles sur le babillard électronique.

Veuillez agréer, Monsieur/Madame, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Directeur général,

Original signé par:

Dann M. Michols

Pièces jointes

Monsieur Jean Hrab
Directeur général
Association nationale pour
les produits de santé
779, Rockland
Outremont (Québec)
H2V 2Z7

Monsieur Paul Desautels
Académie des naturopathes
et naturothérapeutes
64, de Pontiac
Bromont (Québec)
J0E 1L0

Monsieur J. Guy Rochefort
Président
Pharmedical Consultants
4003 Decarie, Suite 314
Montréal (Quebec)
H4A 3J8

Monsieur Pierre Morin
Directeur général
Groupement provincial de l'industrie
du médicament
360, rue St-Jacques, bureau 615
Montréal (Québec)
H2Y 1P5

Mr. Bill Reynolds
Executive Director
Canadian Health Food Association
370 Steelcase Road East
MARKHAM, Ontario
L3R 1G2

Mr. Doug Elsasser
Saskatchewan Herbs and
Spice Association
Box 175
TOGO, Saksatchewan
S0A 4E0

Ms. Patricia Wales, N.D.
Executive Director
Ontario Naturopathic Association
60 Berl Avenue
ETOBICOKE, Ontario
M8Y 3C7

Mr. David Skinner
President
Nonprescription Drugs Manufacturers
Association of Canada
1600 Carling Avenue, Suite 830
OTTAWA, Ontario
K1Z 8R7

Ms. Heather MacFarlane
Coordinator
Canadian Naturopathic Association
4174 Dundas Street West, Suite 304
ETOBICOKE, Ontario
M8X 1X3

Anthony Godfrey, Ph.D., N.D.
President
The Ontario Herbalists Association
11 Winthrop Place
STONEY CREAK, Ontario
L8G 3M3

Dr. R.F. Chandler
Director of the College of Pharmacy
5968 College St.
HALIFAX, Nova Scotia
B3H 3J4

Yu Lin-Ho
Canada West Chinese Herbal Merchants and Herbalist Association
206-37 East Pender Street
VANCOUVER, British Columbia
V8A 1S9

The Committee for Preserving The
Integrity of Chinese Herbology and
Traditional Chinese Medicine
105- 1956 West Broadway
VANCOUVER, British Columbia
V6J 1Z2